

Direction Europe et Innovation (DEI)
Pôle Accès Précoces et Compassionnels (APAC)

Références à rappeler : NL54697 / 6 924 359 5

DECISION

Portant modification du Résumé des Caractéristiques du Produit, et de l'étiquetage annexés à l'autorisation d'accès précoce de la spécialité pharmaceutique

ELRANATAMAB PFIZER 40 mg/mL, solution injectable

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE DE L'AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT
ET DES PRODUITS DE SANTE

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 5121-12, R. 5121-69-2 et R. 5121-72, I bis ;
Vu l'autorisation d'accès précoce octroyée par décision du collège de la Haute Autorité de santé en date du 02 février 2023 pour la spécialité ELRANATAMAB PFIZER 40 mg/mL, solution injectable;
Vu le courrier électronique en date du 08 août 2023 par lequel l'entreprise qui assure l'exploitation de l'autorisation d'accès précoce demande une modification concernant la rubrique du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) suivante :

6.3. Durée de conservation

Ainsi que différentes corrections typographiques

Considérant qu'aux termes de l'article R. 5121-72, I bis du code de la santé publique, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) peut, à la demande du titulaire des droits d'exploitation, modifier le RCP, la notice et l'étiquetage à l'exclusion de la rubrique concernant l'indication ou les indications thérapeutiques ;

Décide

Article 1^{er}

Le RCP, la notice et l'étiquetage de la spécialité ELRANATAMAB PFIZER 40 mg/mL, solution injectable annexés à l'autorisation d'accès précoce susvisée sont remplacés par le RCP, la notice et l'étiquetage joints à la présente décision.

Article 2

La présente décision est notifiée à l'intéressé.

Fait, le 02/10/2023